



*Ufficio Segreteria Organismi Collegiali*

**• Esiti Area Autorizzazioni Medicinali CTS 5, 6, 7 e 13 Maggio 2021**

**QUESTIONE DI CARATTERE GENERALE**

**Armonizzazione regime di fornitura di vaccini influenzali autorizzati con procedura di MR e Nazionale  
PARERE CTS: la CTS concorda con il parere del segretariato**

<b>CODICE PRATICA/NUMERO DI PROCEDURA</b>	<b>PRINCIPIO ATTIVO</b>	<b>FORMA FARMACEUTICA</b>	<b>TIPOLOGIA DI DOMANDA/BASE LEGALE</b>	<b>PARERE CTS</b>
VN2/2019/283	Mesalazina	Compresse Gastroresistenti A Rilascio Modificato	Domanda Di Variazione - Modifica Stampati (Regolamento 1234/2008/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA
VN2/2020/256	Naprossene	Compresse A Rilascio Modificato	Modifica Regime Fornitura	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA: SOP
N1B/2021/219	Retinolo palmitato Colecalciferolo d,l-alfatocoferolo Acido ascorbico Cocarbosilasi tetraidrato Riboflavina Piridossina Cianocobalamina Acido folico Dexpantenolo Biotina Nicotinammide	Polvere Per Soluzione Iniettabile	Modifica Regime Fornitura	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA: RNRL
MCA/2020/239 SE/H/0936/004/E/002	Venlafaxina	capsule rigide a rilascio prolungato	DOMANDA DI ESTENSIONE DELL'AIC - (ALLEGATO I AL REGOLAMENTO 1234/2008/EC E S.M.I.) - DOSSIER COMPLETO - PRINCIPIO ATTIVO NOTO (ART. 8(3) DIRETTIVA 2001/83/EC) - RETTIFICA	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA: OSP
AIN/2018/2455	Amiodarone	Compresse	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA: RR
AIN/2019/1791	Ketotifene	Collirio, Soluzione; collirio soluzione in contenitore monodose	Domanda Di Nuova Aic - "Hybridapplication" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA: SOP
AIN/2019/1793	Ketotifene	Collirio, Soluzione; ; collirio soluzione in contenitore monodose	Domanda Di Nuova Aic - "Hybridapplication" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA:SOP
AIN/2019/1794	Ketotifene	Collirio, Soluzione ; collirio soluzione in contenitore monodose	Domanda Di Nuova Aic - "Hybridapplication" (Art. 10(3) Direttiva	PARERE: FAVOREVOLE REGIME

			2001/83/Ec)	FORNITURA: SOP
MCA/2019/58 DK/H/3027/001- 003/DC	Lanreotide	Soluzione Iniettabile In Siringa Preriempiata	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA:RR
MCA/2020/105 DE/H/6779/001/DC	Tiotropio	Polvere Per Inalazione, Capsula Rigida	Domanda Di Nuova AIC - "Hybridapplication" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA:RR
MCA/2020/76 AT/H/1114/001/DC	Norepinefrina	Concentrato Per Soluzione Per Infusione	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA:OSP
MCA/2019/240 NL/H/4967/001- 002/DC	Abiraterone	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA: RNRL
MCA/2020/201 NL/H/4959/002/DC	Abiraterone	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA: RNRL
MCA/2019/241 NL/H/4968/001- 002/DC	Abiraterone	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA: RNRL
MCA/2019/243 IE/H/1034/001- 002/DC	Meropenem	Polvere Per Soluzione Iniettabile/Per Infusione	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA:OSP
MCA/2019/129 DE/H/6367/001/DC	Fingolimod	Capsula Rigida	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA:RRL
MCA/2019/105 NL/H/4764/001- 002/DC	Meformina	Compresse A Rilascio Prolungato	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA:RR
MCA/2019/315 SE/H/2038/001/DC	Bilastina	Compresse	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA:RR
NAIN/2019/2334	Dienogest E Ethinilestradiolo	COMPRESSE RIVESTITE	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA:RR

				per la confezione da 21 e 28 compresse e RNR per le confezioni 3x21 e 3x28.
MCA/2019/338 NL/H/5078/001-003/DC	Sunitinib	Capsule Rigide	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA:RNRL
MCA/2019/348 AT/H/1077/001-003/DC	Deferasirox	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA:RNRL
MCA/2020/317 NL/H/4462/001/E/001	Ketotifene	Collirio, Soluzione in contenitore monodose	Domanda Di Nuova Aic - "Hybridapplication" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA:RR
VN2/2019/263	Ketoprofene	Gel	Domanda Di Variazione	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA:
VC2/2020/225 ES/H/0462/II/005/G	Dexmedetomidina	Concentrato Per Soluzione Per Infusione	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA: OSP
VN2/2020/313	Vaccino Difterico E Tetanico,	Sospensione Iniettabile	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA:RR
C1B/2021/272 CZ/H/0792/IB/004/ G	Diclofenac	Gel	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA: OTC
N1B/2020/1433	Ossigeno	Gas Medicinale Criogenico	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA:RR
C1A/2021/438 SE/H/1827/IA/025/ G	Valganciclovir	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA:RR
MC1/2002/339 AT/H/113/01/V05	Fentanil	Soluzione Iniettabile	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA:OSP
N1B/2021/252	Levofloxacin	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta	PARERE: FAVOREVOLE

			Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)	REGIME FORNITURA:RR
C1A/2020/3165 AT/H/0583/IA/009	Clozapina	Compresse	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA:RNRL
C1B/2020/3321 AT/H/0583/004/IB/0 10	Clozapina	Compresse	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA:RNRL
C1B/2021/387 DE/H/6455/IB/002/ G	Allopurinolo	Compresse	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA:RR
C1B/2020/86 PT/H/2362/001/IB/0 04	Emtricitabina E Tenofoviridisoproxil	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA:RNRL
C1B/2020/2887 NL/H/2923/001/IB/0 13	Ezetimibe	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA:RR
C1A/2017/2366 NL/H/2923/001/IA/0 04/G	Ezetimibe	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA:RR
C1B/2020/1841 AT/H/0483/001- 003/IB/013	Rivastigmina	Cerotto Transdermico	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME  FORNITURA:RRL
C1B/2019/1545 NL/H/3149/IB/012/ G	Ritonavir	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)- RETTIFICA	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA:RNRL
MCA/2019/277 DE/H/3307/003/DC	Rivastigmina	Cerotto Transdermico	Domanda Di Estensione Dell'aic-(Allegato I Al Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec) - RETTIFICA	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA:RRL

## IMPORTAZIONI PARALLELE

Codice Pratica: MC1/2021/66  
Principio Attivo: MICONAZOLO  
Paese di importazione: GRECIA  
Forma Farmaceutica: CREMA  
Regime Di fornitura :OTC

Codice Pratica: MC1/2021/93  
Principio Attivo: ZOLPIDEM  
Paese di importazione: IRLANDA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM  
Regime Di fornitura :RR

Codice Pratica: MC1/2021/94  
Principio Attivo: TOBRAMICINA  
Paese di importazione: UNGHERIA  
Forma Farmaceutica: UNGUENTO OFTALMICO  
Regime Di fornitura :RR

Codice Pratica: MC1/2021/95  
Principio Attivo: DIMETINDENE  
Paese di importazione: BULGARIA  
Forma Farmaceutica: GOCCE ORALI, SOLUZIONE  
Regime Di fornitura :OTC

Codice Pratica: MC1/2021/96  
Principio Attivo: ACIDO ACETILSALICILICO/ACIDO ASCORBICO  
Paese di importazione: BULGARIA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE EFFERVESCENTI  
Regime Di fornitura :OTC

Codice Pratica: MC1/2021/97  
Principio Attivo: BECLOMETASONE  
Paese di importazione: ROMANIA  
Forma Farmaceutica: SPRAY NASALE, SOSPENSIONE  
Regime Di fornitura :SOP

Codice Pratica: MC1/2021/98  
Principio Attivo: MACROGOL  
Paese di importazione: FRANCIA  
Forma Farmaceutica: POLVERE PER SOLUZIONE ORALE  
Regime Di fornitura :SOP

Codice Pratica: MC1/2021/132  
Principio Attivo: PIRACETAM  
Paese di importazione: UNGHERIA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM  
Regime Di fornitura :RR

Codice Pratica: MC1/2021/133  
Principio Attivo: IBUPROFENE  
Paese di importazione: GERMANIA  
Forma Farmaceutica: SOSPENSIONE ORALE  
Regime Di fornitura :OTC

Codice Pratica: MC1/2021/147  
Principio Attivo: MOMETASONE  
Paese di importazione: GRECIA  
Forma Farmaceutica: SOLUZIONE CUTANEA  
Regime Di fornitura :RR

Codice Pratica: MC1/2021/148  
Principio Attivo: PSEUDOEFEEDRINA/TRIPROLIDINA  
Paese di importazione: PORTOGALLO  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE  
Regime Di fornitura :OTC

Codice Pratica: MC1/2021/152  
Principio Attivo: ACETILCISTEINA  
Paese di importazione: BELGIO  
Forma Farmaceutica: GRANULATO PER SOLUZIONE ORALE  
Regime Di fornitura :RR

Codice Pratica: MC1/2021/154  
Principio Attivo: DESOGESTREL  
Paese di importazione: PORTOGALLO  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM  
Regime Di fornitura :RR

Codice Pratica: MC1/2021/160  
Principio Attivo: ACIDO SALICILICO/ACIDO LATTICO  
Paese di importazione: GERMANIA  
Forma Farmaceutica: COLLODIO  
Regime Di fornitura :OTC

Codice Pratica: MC1/2021/170  
Principio Attivo: BROMEXINA  
Paese di importazione: IRLANDA

Forma Farmaceutica: SCIROPPO  
Regime Di fornitura :OTC

Codice Pratica: MC1/2021/171  
Principio Attivo: OXIBUTININA  
Paese di importazione: FRANCIA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE  
Regime Di fornitura :RR

Codice Pratica: MC1/2021/172  
Principio Attivo: PANTOPRAZOLO  
Paese di importazione: GRECIA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE GASTRORESISTENTI  
Regime Di fornitura :RR

Codice Pratica: MC1/2021/182  
Principio Attivo: ANASTROZOLO  
Paese di importazione: ROMANIA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM  
Regime Di fornitura :RR

Codice Pratica: MC1/2021/191  
Principio Attivo: CIPROFLOXACINAeDESAMETASONE  
Paese di importazione: GERMANIA  
Forma Farmaceutica: GOCCE AURICOLARI, SOSPENSIONE  
Regime Di fornitura :RR

Codice Pratica: MC1/2021/204  
Principio Attivo: BUPROPIONE  
Paese di importazione: GRECIA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO  
Regime Di fornitura :RR

Codice Pratica: MC1/2021/206  
Principio Attivo: BETAMETASONE  
Paese di importazione: PORTOGALLO  
Forma Farmaceutica: CREMA  
Regime Di fornitura :RR

Codice Pratica: MC1/2021/209  
Principio Attivo: PAROXETINA  
Paese di importazione: SPAGNA  
Forma Farmaceutica: GOCCE ORALI, SOLUZIONE  
Regime Di fornitura :RR

Codice Pratica: MC1/2021/218  
Principio Attivo: CLOTRIMAZOLO  
Paese di importazione: ROMANIA  
Forma Farmaceutica: CREMA  
Regime Di fornitura :OTC

Pubblicazione in data 17/05/2021 come da POS AIFA n. 273 Rev. 0 – “Pubblicazione OdG ed esiti relativi alla CTS e CPR”